



भारत का राजपत्र

The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 271]

नई दिल्ली, बुधवार, मई 19, 2010/वैशाख 29, 1932

No. 271]

NEW DELHI, WEDNESDAY, MAY 19, 2010/VAISAKHA 29, 1932

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 19 मई, 2010

सा.का.नि. 426(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 की अपेक्षानुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 63(अ) तारीख 2 फरवरी, 2007 के अधीन भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खण्ड 3, उप-खण्ड (i) तारीख 2 फरवरी, 2007 को पृष्ठ 1 से 6 पर प्रकाशित किया गया था जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उसमें प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना से युक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को तारीख 6 फरवरी, 2007 को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार उक्त अधिनियम की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (चौथा संशोधन) नियम, 2010 है।

(2) ये 1 अप्रैल, 2011 से प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के भाग 13 में, “प्रसाधन सामग्री का आयात” शीर्षक के स्थान पर “प्रसाधन सामग्री का आयात और पंजीकरण” शीर्षक रखा जाएगा।

3. उक्त नियम के नियम 129 के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात् :—

“129. देश में आयातित प्रसाधन सामग्री के उत्पादों का रजिस्ट्रीकरण - कोई भी प्रसाधन सामग्री का तब तक भारत में आयात नहीं किया जाएगा जब तक उत्पाद नियम 21 के अधीन केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा या ऐसे किसी व्यक्ति द्वारा जिसे नियम 22 के अधीन ऐसी शक्तियां प्रत्यायोजित की जाएं, नियमों द्वारा रजिस्ट्रीकृत नहीं किया जाता है ।

129क. रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के लिए आवेदन का प्ररूप और रीति - (1) भारत में आयात की जाने वाली आशयित प्रसाधन सामग्री के लिए रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र जारी करने के लिए आवेदन विनिर्माता द्वारा स्वयं या भारत में उसके प्राधिकृत अभिकर्ता द्वारा या आयातकर्ता द्वारा या विनिर्माता द्वारा प्राधिकृत समनुषंगी द्वारा प्ररूप 42 में किया जाएगा और आवेदनपत्र के साथ प्रत्येक ब्रांड की प्रसाधन सामग्री के लिए दो सौ पचास अमेरिकी डालर या इतनी राशि के बराबर भारतीय रूपए शुल्क के रूप में संलग्न होंगे । आवेदन सूचना के साथ उपनियम (3) में यथाविनिर्दिष्ट खजाना चालान और अनुसूची घ (III) में यथाविनिर्दिष्ट सूचना और वचनबंध सम्यक् रूप से विनिर्माता द्वारा या उसकी ओर से या भारत में उसके प्राधिकृत अभिकर्ता या आयातकर्ता द्वारा या विनिर्माता द्वारा प्राधिकृत भारत में समनुषंगी द्वारा हस्ताक्षरित, संलग्न होगी ।

(2) विनिर्माता द्वारा भारत में अपने अभिकर्ता को कोई प्राधिकार भारत में या तो प्रथम श्रेणी मजिस्ट्रेट या उद्भव देश में ऐसे समकक्ष प्राधिकारी के समक्ष सम्यक् रूप से अनुप्रमाणित किया जाएगा ।

(3) फीस, भुगतान चालान के माध्यम से बैंक ऑफ बड़ोदा की अभिहित शाखाओं में या तो अमेरिकी डालर में या इसके समतुल्य भारतीय रूपयों में लेखा शीर्ष “0210-चिकित्सा और लोक स्वास्थ्य, 04 लोक स्वास्थ्य, 104 फीस और जुर्माना” के अधीन किया जाएगा और खजाना चालान की मूल प्रति आवेदन के साथ उत्पाद पंजीकरण कराने के लिए संलग्न किया जाएगा :

परंतु, उद्भव देश में किसी विनिर्माता द्वारा किसी फीस के सीधे संदाय की दशा में फीस का भुगतान उस मूल देश में स्थित किसी भी बैंक द्वारा बैंक ऑफ बड़ोदा, कस्तूरबा गांधी मार्ग, नई दिल्ली को उद्भव देश में किसी बैंक से बैंक के इलेक्ट्रॉनिक कोड का प्रयोग कर इलेक्ट्रॉनिक समाशोधन प्रणाली (ई सी एस) के माध्यम से लेखा शीर्ष “0210-चिकित्सा और लोक स्वास्थ्य, 04 लोक स्वास्थ्य, 104 फीस और जुर्माना” में बैंक इलेक्ट्रॉनिक कोड द्वारा संदत्त की जाएगी और उक्त अंतरण की मूल रसीद को बैंक चालान के समतुल्य माना जाएगा, बैंक ऑफ बड़ोदा द्वारा इस अनुमोदन के अधीन रहते हुए माना जाएगा कि उसने संदाय प्राप्त कर लिया है ।

(4) आवेदक, केन्द्रीय सरकार द्वारा भारत में अनुमोदित परीक्षण प्रयोगशाला को प्रसाधन सामग्री की जांच, परीक्षण और उनके विश्लेषण कार्य के लिए अपेक्षित परीक्षण फीस का भुगतान सीधे परीक्षण प्रयोगशाला को करने का दायी होगा ।

(5) यदि रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र की मूल प्रति विरुद्धि, क्षतिग्रस्त हो जाए या खो जाए तो रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र की दूसरी अनुलिपि प्रति के लिए एक सौ अमेरिकी डालर या इसके समतुल्य भारतीय मुद्रा में फीस का संदाय करना होगा ।

129ख. किसी विनिर्माता द्वारा विनिर्मित प्रसाधन सामग्री के आयात के लिए रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र : उसी विनिर्माता द्वारा विनिर्मित एक या अधिक प्रसाधन सामग्री के आयात के लिए एकल आवेदन किया जाएगा और प्ररूप 43 में रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र जारी किया जाएगा :

परंतु, प्रसाधन सामग्री का विनिर्माण एक कारखाने में या एक से अधिक ऐसे कारखानों में किया जाना हो जो एक साथ मिलकर एकल विनिर्माण इकाई के रूप में कार्य कर रहे हों ।

129ग. रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र की मंजूरी - (1) नियम 129क में विनिर्दिष्ट प्ररूप और रीति में, रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के लिए आवेदन की प्राप्ति के बाद अनुज्ञापन प्राधिकारी अपना यह समाधान हो जाने पर प्ररूप 43 में रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र जारी किया जाएगा :

परंतु, यदि आवेदन सभी प्रकार से पूर्ण है और अनुसूची घ III में विनिर्दिष्ट सूचनाएं क्रम में हैं तो अनुज्ञापन प्राधिकारी किसी आवेदन के प्राप्त होने की तारीख से छः मास के भीतर रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र जारी करेगा और आपवादिक परिस्थितियों में और ऐसे कारणों को लेखबद्ध करते हुए, यदि अनुज्ञापन प्राधिकारी उचित समझे तो विस्तारित अवधि के लिए, जो तीन मास से अधिक न होगी, रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र जारी कर सकेगा ।

(2) यदि आवेदक को उक्त विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र नहीं प्राप्त होता है तो वह केन्द्रीय सरकार को अपील कर सकेगा और केन्द्रीय सरकार, मामले की ऐसी जांच के पश्चात् यदि इसे आवश्यक समझे तो उसके संबंध में ऐसे आदेश पारित कर सकेगी जिन्हें वह ठीक समझे ।

129घ. रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र की अवधि- कोई रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र जबकि इसको निलंबित या रद्द नहीं किया जाता, जारी किए जाने की तारीख से तीन वर्ष की अवधि के लिए विधिमान्य होगा :

परंतु, यदि उक्त प्रमाणपत्र की समाप्ति के छह मास पूर्व नए प्रमाणपत्र के लिए रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के लिए आवेदन कर दिया जाता है तो विद्यमान प्रमाणपत्र तब तक जारी समझा जाएगा जब तक आवेदन पर आदेश पारित नहीं कर दिया जाता ।

129ङ. रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र का निलंबन और रद्द करना- यदि विनिर्माता रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र की किन्हीं शर्तों का पालन करने में असफल रहता है तो अनुज्ञापन प्राधिकारी, विनिर्माता को कारण बताने का अवसर देने के पश्चात् कि क्यों ना ऐसा लिखित में कारणों का कथन करते हुए आदेश द्वारा रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र को ऐसी अवधि जिसे वह ठीक समझे, के लिए पूर्णतः या कुछ ऐसी प्रसाधन सामग्री की बाबत, जिससे वह संबंधित हो, रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र को रद्द या निलंबित कर सकेगा :

परंतु इस नियम के अधीन अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा पारित आदेश से व्यक्ति, आदेश की प्राप्ति से तीस दिन के भीतर केन्द्रीय सरकार को अपील कर सकेगा और केन्द्रीय सरकार इस मामले की ऐसी जांच करने के पश्चात् जिसे वह आवश्यक समझे और उक्त अपीलकर्ता को सुनने का अवसर प्रदान करने के पश्चात् आदेश पारित कर सकेगी जो वह उचित समझे । यदि प्रसाधन सामग्री अनुसूची एस के अनुसार नहीं हो तो उसे नियमों के अधीन विनिर्देशों और उद्भव देश में इसको लागू स्तरमान पूरे किए जाएंगे ।

129च. कतिपय प्रसाधन सामग्रियों के आयात का प्रतिषेध- कोई प्रसाधन सामग्री जो उद्भव देश में विनिर्माण, बिक्री और वितरण के लिए प्रतिषिद्ध है, उसका परीक्षण, जांच या विश्लेषण करने के उद्देश्य के सिवाय उसी नाम से या किसी अन्य नाम से आयात नहीं किया जाएगा ।

129छ. आयातित प्रसाधन सामग्री के लिए मानक - किसी प्रसाधन सामग्री की तब तक आयात नहीं किया जाएगा जब तक कि वह अनुसूची एस और अनुसूची क्यू के अधीन विहित विनिर्देशों अथवा इसके लिए लागू क्वालिटी और सुरक्षा के किन्हीं अन्य मानकों और इन नियमों के अंतर्गत किन्हीं अन्य प्रावधानों का पालन नहीं करता है ।

129ज. प्रसाधन सामग्रियों पर लेबल लगाना और उन्हें पैक करना - किसी प्रसाधन सामग्री को तब तक आयात नहीं किया जाएगा जब तक कि भाग 15 के नियमों के अनुरूप से पैक नहीं किया जाता और उस पर लेबल नहीं लगा लिया जाता और आयातित प्रसाधन

सामग्री के लेबल में रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र से संबंधित उत्पाद संख्या और भारत में उक्त उत्पाद के वर्णन के लिए रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र धारक उसका नाम और पता होगा ।”

4. उक्त नियमों की अनुसूची ‘क’ में प्ररूप 41 के बाद निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात् :-

“प्ररूप 42

(नियम 129क देखें)

ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के अधीन भारत में प्रसाधन सामग्रियों को आयात के लिए रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र जारी करने के लिए आवेदन पत्र ।

मैं/हम* (नाम और पूरा पता)
 भारत में आयात के लिए उसके द्वारा विनिर्भित प्रसाधनों का आयात करने के लिए विनिर्माता, मैसर्स (विदेशी विनिर्माता का पूरा पता, दूरभाष, फैक्स और ई मेल पता) के रजिस्ट्रीकरण प्रमाण जारी करने के लिए आवेदन करता हूँ / करते हैं ।

1. रजिस्ट्रीकरण के लिए प्रसाधन सामग्रियों के नाम के साथ उनके ब्रांड नाम और पैक के आकार (रो)

(1)	(4)
(2)	(5)
(3)	(6)

2. मैं/ हम* इसके साथ अधोलिखित परिसरों के लिए रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र की मंजूरी के लिए विनिर्माता द्वारा सम्यक् रूप से हस्ताक्षर किए हैं, अनुसूची घ (III) में विनिर्दिष्ट सूचनाएं और वचनबंध संलग्न करता हैं/ करते हैं :

3. उपरोक्त क्रम संख्या 2 पर आयात के लिए विनिर्दिष्ट प्रसाधन सामग्रियों के रजिस्ट्रीकरण के लिए रूपए की फीस, चालान संख्या तारीख (मूल रूप में संलग्न) द्वारा “ओषधि और प्रसाधन

सामग्री नियम, 1945-केन्द्रीय* के अंतर्गत लेखा शीर्ष “0210-चिकित्सा और लोक स्वास्थ्य 04 लोक स्वास्थ्य, 104 फीस और जुर्माना” के अधीन सरकार के नाम में जमा की जाएगी।

4. विनिर्माण के लिए रजिस्ट्रीकृत किए जाने वाले परिसरों का व्यौरा :

पता (पते).....

दूरभाष.....

फैक्स.....

ई-मेल.....

मैं/ हम रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र प्राप्त करने के लिए अपेक्षित सभी निबंधनों और शर्तों का अनुपालन करने और विधिमान्य अवधि के दौरान इसे मान्य रखने के लिए वचनबद्ध हूँ/ हैं।

स्थान.....

तारीख.....

हस्ताक्षर.....

नाम.....

पदनाम.....

विनिर्माता अथवा भारत में उसके प्राधिकृत अभिकर्ता की मुद्रा/ मुहर

(टिप्पण :- यदि आवेदक भारत में विनिर्माता का प्राधिकृत अभिकर्ता है तो मुख्तारनामा संलग्न करें)

* जो लागू न हो उसे काट दें।

प्रस्तुति 43
(नियम 129ग देखें)
रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र

ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के अधीन भारत में प्रसाधन सामग्रियों के आयात के लिए जारी रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र

रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र संख्या..... तारीख.....
 मैसर्स..... (नाम और रजिस्ट्रीकृत कार्यालय का पूरा पता) जिनका..... (पूरा पता) में कारखाना परिसर है, को नियम 129ग के अधीन विनिर्माता के रूप में रजिस्ट्रीकृत किया गया है और यह रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र जारी किया जाता है।

2. ब्रांड नामों और पैक के आकार सहित प्रसाधन सामग्री का नाम और रूपभेद जिसे/ जिन्हें इस रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के अधीन आयात किया जा सकता है :-

- (1)
- (2)
- (3)

3. यह रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र..... से..... तक प्रवृत्त रहेगा जब तक कि इसे नियमों के अधीन पहले ही निलंबित या रद्द न कर दिया जाए।

4. यह रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र विनिर्माता या भारत में उसके प्राधिकृत अभिकर्ता या विनिर्माता द्वारा प्राधिकृत भारत में समनुषंगी द्वारा अर्थात् मैसर्स..... (नाम और पूरा पता) के कार्यालय के माध्यम से जारी किया गया है जो भारत में विनिर्माता की सभी व्यावसायिक गतिविधियों के लिए पूर्ण रूप से उत्तरदायी होगा।

5. यह रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र अधोलिखित शर्तों और ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और इसके अधीन बनाए गए नियमों, इस संबंध में समय-समय पर विनिर्दिष्ट की जाने वाली अन्य शर्तों के अध्यधीन है।

स्थान.....
 तारीख.....

अनुज्ञापन प्राधिकारी की मुद्रा/ मोहर

रजिस्ट्रीकृत प्रमाणपत्र की शर्तें

1. जब कभी अनुज्ञापन प्राधिकारी/ विनियामक प्राधिकारी द्वारा अपेक्षा किए जाने पर प्राधिकृत आयातकर्ता/ वितरक/ अभिकर्ता द्वारा रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र प्रस्तुत किया जाएगा ।

2. विनिर्माता या भारत में उसके प्राधिकृत आयातकर्ता/ वितरक/अभिकर्ता, किसी भी प्रकार की प्रशासनिक कार्रवाई अर्थात् बाजार से उत्पाद को वापिस ले लेने, विनियामक प्रतिबंध अथवा प्राधिकार को रद्द करने और / अथवा उद्भव देश की विनियामन प्राधिकरण द्वारा या किसी अन्य देश के विनियामन प्राधिकरण द्वारा, जहां प्रसाधन सामग्री की विपणन/ विक्रय अथवा वितरण होता है, इस पंजीकरण प्रमाणपत्र से संबंधित किसी प्रसाधन सामग्री को मानक गुणवत्ता न होने की रिपोर्ट दी जाती है, के बारे में अनुज्ञापन प्राधिकारी को तत्काल सूचित करेगा ।

ऐसे मामलों में प्रसाधन सामग्री का प्रेषण और विपणन रोक दिया जाएगा और अनुज्ञापन प्राधिकारी को तत्काल सूचित किया जाएगा । ऐसी प्रसाधन सामग्री के विपणन पर लगाई रोक के बारे में आगे की कार्रवाई अनुज्ञापन प्राधिकारी के निर्देशानुसार की जाएगी । ऐसे मामलों में संबंधित इस प्रकार प्रसाधन सामग्री के उद्भव देश अथवा विपणन वाले देश में की गई कार्रवाई के अनुरूप ही भारत में अनुज्ञापन प्राधिकारी के परामर्श से कार्रवाई की जाएगी । तथापि, अनुज्ञापन प्राधिकारी, 48 घंटे की अवधि के भीतर भारतीय बाजार से प्रसाधन सामग्री को वापिस लेने के साथ इस कार्रवाई में कोई और उपांतरण करने का निदेश दे सकता है ।

3. विनिर्माता अथवा भारत में उसके प्राधिकृत अभिकर्ता/ आयातकर्ता/ वितरक या समनुषंगी इस रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र से संबंधित प्रसाधन सामग्री अतिरिक्त रूप भेद / अतिरिक्त प्रसाधन सामग्री श्रेणी / अतिरिक्त विनिर्माण अवस्थान या पैकिंग अथवा लेबल लगाने या परीक्षण अथवा प्रलेखन विधि में किसी प्रकार के परिवर्तन के बारे में अनुज्ञापन प्राधिकारी को 30 दिन के भीतर लिखित सूचना देगा ।

ऐसे मामलों में, जहां अनुज्ञापन प्राधिकारी के विवेकानुसार यथास्थिति, अतिरिक्त रूप भेद / अतिरिक्त प्रसाधन सामग्री श्रेणी / अतिरिक्त विनिर्माण अवस्थान हो वहीं विनिर्माता अथवा भारत में उसका अभिकर्ता/ आयातकर्ता/ वितरक / समनुषंगी 30 दिन के भीतर रजिस्ट्रीकरण फीस के साथ एक अलग आवेदन प्रस्तुत करके आवश्यक अनुमोदन के लिए आवेदन करेगा ।

4. इस रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के अधीन प्रचालित किसी फर्म के गठन और / अथवा रजिस्ट्रीकृत कार्यालय / कारखाना परिसर के पते में किसी प्रकार का परिवर्तन होने की स्थिति में विनिर्माता अथवा भारत में उसके अभिकर्ता द्वारा अनुज्ञापन प्राधिकारी को तत्काल लिखित रूप से सूचित करेगा । जहां फर्म के गठन और / अथवा पते में किसी प्रकार का परिवर्तन होगा, वर्तमान रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र, परिवर्तन होने की तारीख अधिकतम तीन माह के लिए विधिमान्य माना जाएगा, फर्म के परिवर्तित गठन और / अथवा रजिस्ट्रीकृत

कार्यालय अथवा कारखाना परिसरों के परिवर्तित पते के साथ फर्म के नाम से अनुज्ञापन प्राधिकारी से एक नया रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र लेना होगा ।”।

5. उक्त नियमों की अनुसूची घ(II) के पश्चात् निम्नलिखित अनुसूची अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात् :-

“अनुसूची घ (III)
(नियम 129क देखें)

रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के लिए विनिर्माता या उसके प्राधिकरण आयातकर्ता/ वितरक/ अभिकर्ता द्वारा आवेदन प्ररूप के साथ सूचना और वधनबंध दिया जाना अपेक्षित है । प्रत्येक आवेदन के साथ प्ररूप 42 में रूप विधान को समूचित रूप से भरा जाएगा और देगा ।

1. विनिर्माता और विनिर्माण परिसरों का व्यौरा -

(क) रजिस्ट्रीकृत किए जाने वाले विनिर्माण परिसरों और विनिर्माता का नाम और पता (टेलीफोन नं, फैक्स सं., ई-मेल पता) ।

(ख) भागीदारों / निवेशकों के नाम और पता ।

(ग) विनिर्माता के कारोबार के लिए उत्तरदायी, भारत में प्राधिकृत आयातकर्ता/ वितरक/ अभिकर्ता का नाम और पता ।

(घ) विनिर्माता की घरेलू और साथ ही विश्व बाजार में कारोबारी गतिविधि की संक्षिप्त रूपरेखा ।

2. रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के अधीन रजिस्ट्रीकृत की जाने वाली प्रसाधन सामग्रियों का व्यौरा-

(क) भारत में आयात और उपयोग के लिए रजिस्ट्रीकृत की जाने वाली प्रसाधन सामग्रियों को नाम के साथ-साथ उनके ब्रांड नाम, श्रेणी, पैक का आकार और रूप भेद ।

(ख) विनिर्माण अनुज्ञातियों/रजिस्ट्रीकरण/विपणन प्राधिकारों का व्यौरा (यदि कोई हो) जिनके अंतर्गत उद्भव देश में प्रसाधन सामग्रियों का निर्माण किया जा रहा है और इसके साथ उस देश के विनियामक प्राधिकारी द्वारा जारी लाइसेंस/विपणन प्राधिकार/रजिस्ट्रीकरण पत्र की प्रति ।

(ग) उन देशों की सूचनी जिनमें उक्त प्रसाधन सामग्री के विपणन के प्राधिकार अथवा आयात की अनुमति प्रदान की गई है तारीख सहित ।

3. प्रसाधन सामग्री की रासायनिक सूचना -

(क) प्रसाधन सामग्री में युक्त प्रतिशत के साथ स्तरमान के नाम पद्धति में संघटक का / के नाम, प्रतिनिर्देश ।

(ख) प्रसाधन सामग्रियों की जांच के लिए विनिर्देश और जांच पद्धति ।

(ग) ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के अनुसार लेबल लगाने की रीति ।

(घ) पैकेज में रखना (यदि कोई हो) ।

4. निम्न घोषणाएं करने के लिए वचनबंध कि-

(क) हम ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के उपबंधों के अधीन अपेक्षित प्रसाधन सामग्रियों के आयात के लिए रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र पर लगाई गई सभी शर्तों का पालन करेंगे ।

(ख) हम घोषणा करते हैं कि हम ऊपर विनिर्दिष्ट परिसरों में इस अनुसूची में उल्लिखित प्रसाधन सामग्रियों का विनिर्माण कर रहे हैं और जिन परिसरों में विनिर्माण किया जाएगा उनमें किसी प्रकार के परिवर्तन के बारे में और उन मामलों में जहां विनिर्माण एक से अधिक कारखानों में किया जाता है, कारखानों के बीच उनके कृत्यों के वितरण में किए गए किसी प्रकार के परिवर्तन के बारे में हम समय-समय पर सूचित करेंगे ।

(ग) हम ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के भाग 13 के उपबंधों का अनुपालन करेंगे ।

(घ) रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के अधीन हमारे द्वारा भारत में आयात के लिए विनिर्मित प्रत्येक प्रसाधन सामग्री, समय-समय पर संशोधित ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में दी गई विशिष्टियों के अनुरूप होगी ।

(ङ) हम हमें प्रदान किए जाने वाले प्रमाणपत्र से संबंधित किसी प्रसाधन सामग्री के नाम पद्धति या श्रेणी या विनिर्माण अवस्थान या लेबल लगाने या दस्तावेजीकरण में कोई परिवर्तन होने पर 30 दिन के भीतर सूचना देंगे ।

(च) हम किसी प्रतिकूल प्रतिक्रिया के कारण प्रशासनिक कार्रवाई अर्थात् बाजार से उत्पाद को वापिस लेना, विनियामक प्रतिबंध या प्राधिकार को रद्द करना और/ या कोई देश जिसमें प्रसाधन सामग्री का विपणन/ विक्रय अथवा वित्तरण होता है उसके किसी विनियामक प्राधिकारी द्वारा घोषित इस रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र से संबंधित किसी प्रसाधन सामग्री को मानक गुणवत्ता न होने की रिपोर्ट दी जाती है तो इसके बारे में हम समय-समय पर सूचित करेंगे । ऐसे मामलों में प्रसाधन सामग्री के प्रेषण और विपणन को रोक दिया जाएगा तथा अनुज्ञापन प्राधिकारी को तत्काल इसकी सूचना दी जाएगी ।

(छ) हम भारत सरकार द्वारा इस अधिनियम और इसके अधीन बनाए गए नियमों के अधीन यथाविनिर्दिष्ट ऐसी और अपेक्षाएं, यदि कोई हों, उनका अनुपालन करेंगे ।

(ज) हम अनुज्ञापन प्राधिकारी या उसके द्वारा प्राधिकृत किसी व्यक्ति को अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा आवश्यक समझे जाने पर परीक्षण हेतु प्रसाधन सामग्रियों के नमूने लेने की अनुमति प्रदान करेंगे ।

ऊपर प्रस्तुत की गई सूचना मेरे / हमारे ज्ञान और विश्वास के अनुसार सही है ।

स्थान :

तारीख :

विनिर्माता या उसके प्राधिकृत अभिकर्ता के हस्ताक्षर
मुद्रा/मोहर

[फा. सं. एक्स. 11014/4/2006-डीएमएस एंड पीएफए]
विनीत चौधरी, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण : मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ-28-10/45-एच (I), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 376(अ) तारीख 3 मई, 2010 द्वारा अंतिम संशोधन किए गए ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**(Department of Health)****NOTIFICATION**

New Delhi, the 19th May, 2010

G.S.R. 426(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 were published, as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), at pages 6 to 11 of the Gazette of India Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-Section (i) dated the 2nd February 2007, under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of H~~SHM~~), number GSR 63(E) dated the 2nd February 2007 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of a period of forty-five days from the date on which copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And, whereas copies of the said official Gazette were made available to the public on the 6.2.2007;

And, whereas, objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely: -

- 1 (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (4th Amendment) Rules, 2010.
(2) They shall come into force with effect from 1st day of April 2011.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, (hereinafter referred to as the said rules), in Part XIII, for the heading "IMPORT OF COSMETICS", the heading "IMPORT AND REGISTRATION OF COSMETICS" shall be substituted.
3. In the said rules, for rule 129, the following rules shall be substituted, namely:-

"129. Registration of cosmetic products imported into the country.-
No cosmetic shall be imported into India unless the product is registered under the rules by the licensing authority appointed by the Central Government under rule 21 or by any person to whom such powers may be delegated under rule 22.

129A. Form and manner of application for Registration Certificate.-

(1) An application for issue of a Registration Certificate for cosmetics intended to be imported into India shall be made in Form 42 either by the manufacturer himself or by his authorised agent or importer in India or by the subsidiary in India authorised by the manufacturer and shall be accompanied by a fee of two hundred and fifty US dollars or its equivalent to Indian rupees for each brand of cosmetic. The application shall be accompanied by a treasury challan as specified in sub-rule (3) along with the information and undertaking as specified in Schedule D (III) duly signed by or on behalf of the manufacturer or by his authorised agent or importer in India or by the subsidiary in India authorised by the manufacturer.

(2) An authorisation by the manufacturer to his agent in India shall be duly authenticated either in India before a First Class Magistrate or in the country of origin before such an equivalent authority.

(3) The fees shall be paid through a challan in the designated branches of Bank of Baroda either in US dollars or in equivalent Indian rupees under Head of Account "0210- MEDICAL AND PUBLIC HEALTH, 04 PUBLIC HEALTH, 104-FESS AND FINES" and the original copy of the treasury challan shall be submitted alongwith the application for product registration.

Provided that in the case of any direct payment of fees by a manufacturer in the country of origin, the fees shall be paid through Electronic Clearance System (ECS) from any bank in the country of origin to the Bank of Baroda, Kasturba Gandhi Marg, New Delhi, through the Electronic Code of the bank in the Head of Account "0210-MEDICAL AND PUBLIC HEALTH, 04 PUBLIC HEALTH, 104-FESS AND FINES" and the original receipt of the said transfer shall be treated as an equivalent to the bank challan subject to the approval by the Bank of Baroda that they have received the payment.

(4) The applicant shall be liable for the payment of testing fees directly to a testing laboratory approved by the Central Government, as may be, required for examination, tests and analysis of cosmetics.

(5) A fee of one hundred US dollars or its equivalent shall be paid for a duplicate copy of the Registration Certificate, if the original is defaced, damaged or lost.

129 B. Registration Certificate for the import of cosmetics manufactured by one manufacturer.— A single application may be made and a single Registration Certificate in Form 43 may be issued in respect of import of one or more than one cosmetics manufactured by the same manufacturer:

Provided that the cosmetics are manufactured at one factory or more than one factory functioning conjointly as a single manufacturing unit.

129 C. Grant of Registration Certificate.— (1) On receipt of an application for Registration Certificate in the form and manner specified in rule 129A, the licensing authority shall, if satisfied, issue a Registration Certificate in form 43 subject to the conditions of the registration certificates in form 43:

Provided that if the application is complete in all respects and information specified in Schedule D III is in order, the licensing authority shall, within six months from the date of receipt of an application, issue such Registration Certificate, and in exceptional circumstances and for reasons to be recorded in writing, the

Registration Certificate may be issued within such extended period, not exceeding three months, as the licensing authority may deem fit.

(2) If the applicant does not receive the Registration Certificate within the period as specified above, he may appeal to the Central Government and the Central Government may after such enquiry into the matter, as it considers necessary, may pass such orders in relation thereto as it thinks fit.

129D. Duration of Registration Certificate.— A Registration Certificate, unless it is sooner suspended or cancelled, shall be valid for a period of three years from the date of its issue:

Provided that if application for a fresh Registration Certificate is made within six months before the expiry of the said certificate, the existing Registration Certificate shall be deemed to continue to remain in force until orders are passed on the application.

129E. Suspension and cancellation of Registration Certificate.— If the manufacturer fails to comply with any of the conditions of the Registration Certificate, the licensing authority may after giving him an opportunity to show cause why such an order should not be passed, by an order in writing, stating the reasons therefor, suspend or cancel the Registration Certificate for such period as it thinks fit either wholly or in respect of some of the cosmetics to which it relates:

Provided that a person who is aggrieved by the order passed by the licensing authority under this rule may, within thirty days of the receipt of the order, appeal to the Central Government and the Central Government may after such enquiry into the matter as it considers necessary and after giving the said appellant an opportunity of being heard pass orders as it thinks fit.

129F. Prohibition of import of certain cosmetic.— No cosmetic, the manufacture, sale or distribution of which is prohibited in the country of origin, shall be imported under the same name or under any other name except for the purpose of examination, test or analysis.

129G. Standard for imported cosmetics.— No cosmetic shall be imported unless it complies with the specifications prescribed under Schedule S and Schedule Q or any other standards of quality and safety, applicable to it, and other provisions under the rules. In case the cosmetic is not included under Schedule S, it shall meet with specifications under the rules and standards applicable to it in the country of origin.

129H. Labeling and Packing of Cosmetics.— No cosmetic shall be imported unless it is packed and labeled in conformity with the rules in Parts XV. Further the label of imported cosmetics shall bear registration certificate number of the product and the name and address of the registration certificate holder for marketing the said product in India".

4. In SCHEDULE A to the said rules, after Form 41, the following Forms shall be inserted namely:-

"Form 42

(See rule 129 A)

Application for issue of Registration Certificate for import of cosmetics into India under the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

I/We*

(Name and full address) hereby apply for the grant of Registration Certificate to the manufacturer, M/s _____ (full address with telephone, fax and e-mail address of the foreign manufacturer) for his manufactured cosmetics meant for import into India.

1. Names of cosmetics along with their brand name and pack size(s) and variants for registration.

(1)	(4)
(2)	(5)
(3)	(6)

2. I/We* enclose herewith the information and undertaking specified in Schedule D (III) duly signed by the manufacturer for grant of Registration Certificate for the premises stated below:-

3. A fee of _____ for registration of cosmetics for import as specified at serial number .2 above has been credited to the

Central Government under the Head of Account "0210-Medical and Public Health, 04-Public Health, 104-Fees and Fines" under the Drugs and cosmetics Rules, 1945 - Central" vide Challan No. _____, dated _____, (attached in original).

4. Particulars of premises to be registered where manufacture is carried on:

Address (es) : _____

Telephone : _____

Fax : _____

E-mail : _____

I/we undertake to comply with all the terms and conditions required to obtain Registration Certificate and to keep it valid during its validity period.

Place:

Date:

Signature _____

Name _____

Designation _____

Seal/Stamp of manufacturer or his authorized agent in India.

(Note:- In case the applicant is an authorized agent of the manufacturer in India, the Power of Attorney is to be enclosed)

*Delete whichever is not applicable.

Form 43

(See rule 129 C)

Registration Certificate

Registration Certificate to be issued for import of cosmetics into India under Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

Registration Certificate No. _____ Date _____

M/s _____ (Name and full Address of registered office)

having factory premises at _____ (full address) has been registered under rule

129 C as a manufacturer and is hereby issued this Registration Certificate.

2. Name (s) of cosmetics, along with their brand names and pack size(s) and variants which may be imported under this Registration Certificate.

(1)

19/4/67/10-3

(2)

(3)

3. This Registration Certificate shall be in force from _____ to _____ unless it is sooner suspended or cancelled under the rules.
4. This Registration Certificate is issued through the office of the manufacturer or his authorised agent or importer in India or by the subsidiary in India authorised by the manufacturer, namely:- M/s (name and full address) _____ who shall be responsible for the business activities of the manufacturer, in India in all respects.
5. This Registration Certificate is subject to the conditions, stated below and to such other conditions as may be specified in the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the rules made thereunder, from time to time in this regard.

Place: _____

Date: _____

LICENSING AUTHORITY

Seal/Stamp

Conditions of the Registration Certificate

1. The Registration Certificate shall be produced by the authorised importer/distributer/agent as and when required by the licensing authority/regulatory authority.
2. The manufacturer or his authorised importer/distributor/agent in India shall inform the licensing authority forthwith in the event of any administrative action taken namely, market withdrawal, regulatory restrictions, or cancellation of authorisation, and/or not of standard quality report of any cosmetic pertaining to this Registration Certificate declared by the Regulatory Authority of the country of origin or by any Regulatory Authority of any other country, where the cosmetic is marketed/sold or distributed.

The dispatch and marketing of the cosmetic in such cases shall be stopped and the licensing authority shall be informed immediately. Further action in respect of such stopped marketing of cosmetic shall be followed as per the direction of the licensing authority. In such cases, action equivalent to that taken with reference to the concerned cosmetic

in the country of origin or in the country of marketing shall be followed in India also, in consultation with the licensing authority. The licensing authority may, however, direct any further modification to this course of action, including the withdrawal of the cosmetic from Indian market within 48 hours time period.

3. The manufacturer or his authorised agent/importer/distributor or subsidiary in India shall inform the licensing authority within 30 days, in writing, in the event of additional variant/additional cosmetic category/ additional manufacturing location or any change in labeling or in testing, or in documentation of any of the cosmetic pertaining to this Registration Certificate.

In such cases, where there shall be any additional variant/additional cosmetic category/additional manufacturing location, as the case may be, at the discretion of the licensing authority, the manufacturer or his authorised agent/importer/distributor/subsidiary in India shall apply for necessary approval within 30 days by submitting a separate application along with the registration fee.

4. The manufacturer or his authorised agent in India shall inform the licensing authority immediately in writing, in the event, of any change in the constitution of the firm and /or address of the registered office/ factory premises operating under this Registration Certificate. Where any such change in the constitution of the firm and/or address takes place, the current Registration Certificate shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change has taken place unless, in the meantime, a fresh Registration Certificate has been taken from the licensing authority in the name of the firm with the changed constitution of the firm and/or changed address of the registered office or factory premises.”.
5. In the said rules, after SCHEDULE D (II) the following Schedule shall be inserted, namely:-

“SCHEDULE D (III)

(See rule 129 A)

INFORMATION AND UNDERTAKING REQUIRED TO BE
SUBMITTED BY THE MANUFACTURER OR HIS AUTHORISED
IMPORTER/DISTRIBUTOR/AGENT WITH THE APPLICATION
FORM FOR A REGISTRATION CERTIFICATE. THE FORMAT

SHALL BE PROPERLY FILLED IN FOR EACH APPLICATION IN FORM 42.

1. PARTICULARS OF THE MANUFACTURER AND MANUFACTURING PREMISES.-

- (a) Name and address of the manufacturer and manufacturing premises to be registered along with telephone numbers, Fax numbers and e-mail address.
- (b) Name(s) and address of the Partners/Directors.
- (c) Name and address of the authorised importer / distributor / agent in India, responsible for the business of the manufacturer.
- (d) A brief profile of the manufacturer's business activity, in domestic as well as global market.

2. PARTICULARS OF THE COSMETICS TO BE REGISTERED UNDER REGISTRATION CERTIFICATE.-

- (a) Names of cosmetics along with their brands name, category, pack sizes and variants to be registered and meant for import into and use in India.
- (b) particulars of the manufacturing licenses/ registration/ marketing authorizations (*if any*) under which the cosmetics are being manufactured in the country of origin along with the copy of the licenses/marketing authorization/registration issued by the Regulatory Authority of that country.
- (c) List of countries where marketing authorization or import permission for the said cosmetic has been granted.

3. CHEMICAL INFORMATION OF COSMETICS.-

- (a) Name(s) of ingredients in the nomenclature of standard references, along with percentages contained in the cosmetic.
- (b) Specification and testing method for testing of the cosmetic(s).
- (c) Manner of labelling as per Drugs and Cosmetics Rules, 1945.
- (d) Package insert (*if any*).

4. UNDERTAKING TO DECLARE THAT.-

- (a) We shall comply with all the conditions imposed on the Registration Certificate for the import of cosmetics as required under the provisions of Drugs and Cosmetics rules, 1945.
- (b) We declare that we are carrying on the manufacture

of the cosmetics mentioned in this Schedule, at the premises specified above, and we shall from time to time report any change of premises on which manufacture will be carried on and in cases where manufacture is carried on in more than one factory any change in the distribution of functions between the factories.

(c) We shall comply with the provisions of Part XIII of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

(d) Every cosmetic manufactured by us for import under the Registration Certificate into India shall conform to the specifications given in the Drugs & Cosmetics Rules, 1945 as amended from time to time.

(e) We shall inform to the licensing authority, within 30 days in the event of any change in variants or in category or in manufacturing location or in labelling or in documentation of any of the cosmetic pertaining to the certificate to be granted to us.

(f) We shall from time to time report for any administrative action taken due to adverse reaction, viz. market withdrawals/regulatory restriction, or cancellation of authorisation and/or "not of standard quality report" of any cosmetic pertaining to the Registration Certificate declared by any Regulatory Authority of any country where the cosmetic is marketed/sold or distributed. The despatch and marketing of the cosmetic in such cases, shall be stopped and the licensing authority shall be informed immediately.

(g) We shall comply with such further requirements, if any, as may be specified, by the Government of India, under the Act and the Rules, made thereunder.

(h) We shall allow the licensing authority or any person authorised by him in that behalf to take samples of the cosmetics for testing if considered necessary by the licensing authority.

The information submitted above is true to the best of my/our knowledge and belief.

Place:

Date:

Signature of the manufacturer or
his authorized agent
Seal/Stamp"

[F. No. X. 11014/4/2006-DMS & PFA]

VINEET CHAWDHRY, Jr. Secy.

Foot Note : The Principal rules were published in the Gazette of India *vide* Notification No. F. 28-10/45-H(I) dated 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. 376(E) dated the 3rd May, 2010.